SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 220

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 settembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, martedì 24 settembre 2024, alle ore 12,30 con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale

Il Presidente della Camera dei deputati
LORENZO FONTANA

24A04996

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 agosto 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Val di Mazara».

IL DIRIGENTE DELLA PQA1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 138/2001 della Commissione del 24 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* delle Comunità europee - L 23 del 25 gennaio 2001 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta (DOP) «Val di Mazara»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lett. *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista l'istanza, dal Consorzio per la tutela della DOP Val di Mazara, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Val di Mazara»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regioni Siciliana, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 154 del 3 luglio 2024 con il quale è stata resa pubblica la Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione geografica protetta (DOP) «Val di Mazara» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione geografica protetta (DOP) «Val di Mazara»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Val di Mazara», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 154 del 3 luglio 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della Indicazione geografica protetta (DOP) «Val di Mazara», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta (DOP) «Val di Mazara» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 27 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«VAL DI MAZARA»

Art. 1.
Denominazione

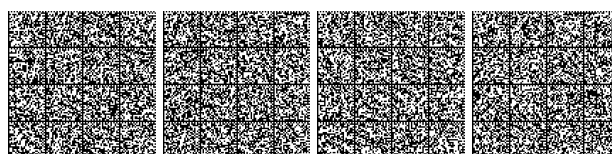
La denominazione di origine protetta «Val di Mazara» è riservata all'olio di oliva extravergine rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Varietà di olivo

La denominazione di origine protetta «Val di Mazara» deve essere ottenuta dalle seguenti varietà di olivo presenti, da sole o congiuntamente negli oliveti, per almeno il 90%: Biancolilla, Nocellara del Belice, Cerasuola. Possono, altresì, concorrere in misura non superiore al 10% altre varietà presenti nella zona come «Ogliarola Messinese», «Giaraffa» e «Santagatese» o eventualmente piccole percentuali di altre cultivar tipiche locali.

Art. 3.
Zona di produzione

Le olive destinate alla produzione dell'olio di oliva extravergine della denominazione di origine protetta «Val di Mazara» devono essere prodotte, nell'ambito delle province di Palermo ed Agrigento, nei territori olivati idonei alla produzione di olio con le caratteristiche e livello qualitativo previsti dal presente disciplinare di produzione, che comprende, il territorio amministrativo dei seguenti comuni:

Provincia di Palermo: tutti i comuni;

Provincia di Agrigento: l'intero territorio amministrativo dei seguenti comuni: Alessandria della Rocca, Bivona, Burgio, Calamonaci, Caltabellotta, Cattolica Eraclea, Cianciarla, Lucca Sicula, Mentì, Montallegro, Montevago, Ribera, Sambuca di Sicilia, Santa Margherita del Belice, Sciacca, Villafranca Sicula.

La zona predetta è delimitata in cartografia 1:25.000.

Art. 4.
Caratteristiche di coltivazione

1. Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti devono essere quelle tradizionali e caratteristiche della zona e, comunque, atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche.

Pertanto, sono da considerarsi idonei gli oliveti situati fino a 700 m.s.l. i cui terreni risultino di medio impasto, profondi, permeabili, asciutti ma non aridi e siano caratterizzati da un clima mediterraneo sub tropicale, semiasciutto, con una piovosità media che supera i 500 mm anno e concentrata per il 90% nel periodo autunno-vernino.

2. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere quelli generalmente usati o, comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio.

3. La produzione massima di olive/Ha non può superare Kg. 8000 per ettaro negli oliveti specializzati.

4. Per la coltura consociata o promiscua la produzione massima non può superare i Kg. 6000 per ettaro.

5. Anche in annate eccezionalmente favorevoli la resa dovrà essere riportata attraverso accurata cernita purché la produzione globale non superi di oltre il 20% il limite massimo sopra indicato.

6. La raccolta delle olive viene effettuata a partire dall'inizio dell'invaiatura e non deve protrarsi oltre il 30 dicembre di ogni campagna oleícola.

Art. 5.
Modalità di oleificazione

1. Le operazioni di estrazione dell'olio e di confezionamento devono essere effettuate nell'ambito dell'area territoriale delimitata nel precedente art. 3.

2. La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Val di Mazara» può avvenire con mezzi meccanici o per brucatura.

3. La resa massima di olive in olio non può superare il 22%.

4. Per l'estrazione dell'olio sono ammessi soltanto processi meccanici e fisici atti a produrre oli che presentino il più fedelmente possibile le caratteristiche peculiari originarie del frutto.

5. Le olive raccolte devono essere conservate in recipienti rigidi ed aerati, fino alla fase di molitura, disposti in strati sottili ed in locali che garantiscono condizioni di bassa umidità relativa (50 - 60%) e temperature massime di 15°.

6. Le olive devono essere molite entro i due giorni successivi alla raccolta.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. L'olio di oliva extravergine a denominazione di origine protetta «Val di Mazara» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo oro con sfumature di verde intenso;

odore: di fruttato e a volte anche di mandorla;

sapore: fruttato, vellutato con retrogusto dolce;

punteggio minimo al panel test >= 6,5;

acidità massima totale espressa in acido oleico, in peso, non eccedente grammi 0,5 per 100 grammi di olio;

numero perossidi <= 11,00;

K232 <=-2,10;

K270 <=0,15;

Delta K <= 0,005.

2. Altri parametri chimico-fisici non espressamente citati devono essere conformi all'attuale normativa U.E.

3. In ogni campagna oleicola il Consorzio di tutela individua e conserva in condizioni ideali un congruo numero di campioni rappresentativi dell'olio a denominazione di origine protetta «Val di Mazara» da utilizzare come standard di riferimento per l'esecuzione dell'esame organolettico.

Art. 7.
Designazione e presentazione

1. Alla denominazione di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: fine, scelto, selezionato, superiore, genuino.

2. È vietato l'uso di menzioni geografiche aggiuntive, indicazioni geografiche o toponomastiche che facciano riferimento a comuni, frazioni e aree geografiche comprese nell'area di produzione di cui all'art. 3.

3. È tuttavia consentito l'uso di nomi, ragioni sociali, marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente su nomi geografici ed in *particular* modo su nomi geografici di zone di produzione di oli a denominazione di origine protetta.

4. L'uso di nomi di aziende, tenute, fattorie ed il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola o nell'associazione di aziende olivicole o nell'impresa oleícola situate nell'area di produzione è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda e se l'oleificazione e il confezionamento sono avvenuti nell'azienda medesima.

5. Il nome della denominazione di origine protetta «Val di Mazara» deve figurare in etichetta in caratteri chiari, indelebili con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta e tale da poter essere nettamente distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono in etichetta.

6. I recipienti in cui è confezionato l'olio di oliva extravergine «Val di Mazara» ai fini dell'immissione al consumo non devono essere di capacità superiore a litri 5 in vetro o in banda stagnata.

7. È obbligatoria l'indicazione in etichetta dell'anno della campagna oleícola di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto.

Art. 8.
Legame con la zona geografica

Le prime notizie fanno risalire la diffusione dell'olivo come pianta domestica al tempo della colonizzazione greca quando. stante alle testimonianze di Diodoro Siculo, che ricorda gli Uliveti di Agrigento. il suo prodotto acquistò una notevole importanza economica e cominciò ad alimentare una discreta esportazione soprattutto da Agrigento.

Attorno al XII sec. secondo lo storico francese Henry Bresc. vennero impiantati oliveti nelle colline di Cefalù, Conca d'Oro, piana di Carini e di Partinico. Sempre nel palermitano per il Trecento si ricordano l'uliveto dei Chiaramonte a Passo di Rigano, capace di una produzione di 300 quintali di olive, l'uliveto di Giovanni de Frisello in contrada Sabucia e ancora l'Olivetum Magnum del Monastero di Santa Caterina.

Fra il Quattro e il Cinquecento esistevano parecchi trappeti (frantoi) a Palermo, mentre a Monreale, nelle cui campagne l'olivicoltura appare abbastanza diffusa, gli abitanti lamentavano nel 1516 di dover molire le olive nell'unico frantoio dell'Arcivescovo, dove avvenivano, «è fama notoria, *li arrobbari et vexaccioni*».

Proprio a Monreale, nel 1538-1539, i Benedettini cedettero in affitto un loro uliveto in contrada Costiera, impiantato da pochissimi decenni per un canone di 3 cantari d'olio, che equivalgono a quintali 29,35.

«Val di Mazara» è l'antico nome con cui era denominato il più vasto dei compartimenti in cui era divisa la Sicilia nell'alto medioevo e nell'età moderna. La zona delimitata dalla DOP «Val di Mazara» comprende la parte più significativa del territorio coincidente con quella parte della suddivisione amministrativa dell'isola denominato appunto Val di Mazara.

La produzione dell'olio di oliva nella zona in esame ha contribuito in modo notevole allo sviluppo economico e alle attività commerciali che hanno distinto nei secoli il territorio del Val di Mazara.

L'affermazione dell'olivicoltura in questa zona è dovuta in gran parte all'ambiente pedoclimatico particolarmente vocato alla coltivazione dell'olivo. Inoltre, le varietà presenti, che si adattano perfettamente all'ambiente di coltivazione, permettono di ottenere una produzione dotata di peculiari caratteristiche qualitative.

Per quanto riguarda le peculiari caratteristiche qualitative del prodotto, le stesse sono determinate da:

a) cultivar presenti esclusivamente nell'area interessata;

b) specifiche tecniche di coltivazione con particolare riferimento alle forme di allevamento (vaso cespugliato o cespuglio), alla concimazione (prevalentemente organica), alla raccolta manuale o con l'ausilio di agevolatrici di raccolta su reti di plastica, ecc.;

c) caratteristici aromi dell'olio ottenuto, che gli vengono conferiti dalla presenza, ampiamente diffusa sul territorio delimitato, di carciofeti, agrumeti e mandorleti;

d) caratteristiche di microclima e di morfologia dei terreni: sono da considerarsi idonei gli oliveti situati fino a 700 m.s.l. i cui terreni risultino di medio impasto, profondi, permeabili, asciutti ma non aridi e siano caratterizzati da un clima mediterraneo subtropicale, semi asciutto, con una piovosità media che supera i 500 mm/anno e concentrata per il 90% nel periodo autunno-inverno.

Art. 9.
Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata attraverso la documentazione dei prodotti in entrata ed in uscita. È infatti obbligatorio da parte di tutti i soggetti coinvolti nella filiera, compilare appositi documenti che accompagnano gli spostamenti di ogni partita di olive e/o olio indicandone tutte le informazioni utili a garantire l'origine del prodotto. Questi documenti devono essere trasmessi all'organismo di controllo che nel corso delle verifiche ispettive lì controllerà unitamente alle registrazioni delle operazioni atte a garantire la tracciabilità del prodotto. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto. L'olivicoltore avente gli oliveti inseriti nel sistema di controllo identifica e tiene separate le olive destinate alla denominazione di origine protetta «Val di Mazara» e trasmette all'autorità l'informazione sulla movimentazione del prodotto e la produzione realizzata nella campagna. Tutti gli operatori, persone fisiche o giuridiche, iscritti nei relativi elenchi saranno assoggettati al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione, e dal relativo piano di controllo.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

«FORMAGGIO DI FOSSA DI SOGLIANO»

«Val di Mazara»

DOP (X) - IGP ()

1. Denominazione (denominazioni) [della DOP O IGP]: «Val di Mazara».

2. Stato membro o paese terzo: Italia.

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare.

3.1. Tipo di prodotto [*cfr.* allegato XI].

Classe 1.5 - Oli e Grassi.

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1.

L'olio di oliva extravergine a denominazione di origine protetta «Val di Mazara» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo oro con sfumature di verde intenso;

odore: di fruttato e a volte anche di mandorla;

sapore: fruttato, vellutato con retrogusto dolce;

punteggio minimo al panel test >= 6,5;

acidità massima totale espressa in acido oleico, in peso, non eccedente grammi 0,5 per 100 grammi di olio;

numero perossidi <= 11,00;

K232 <=-2,10;

K270 <=0,15;

Delta K <= 0,005.

3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati).

La denominazione di origine protetta «Val di Mazara» deve essere ottenuta dalle seguenti varietà di olivo presenti, da sole o congiuntamente negli oliveti, per almeno il 90%: Biancolilla, Nocellara del Belice, Cerasuola. Possono, altresì, concorrere in misura non superiore al 10% altre varietà presenti nella zona come «Ogliarola Messinese», «Giaraffa» e «Santagatese» o eventualmente piccole percentuali di altre cultivar tipiche locali.

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata Tutte le fasi del processo di produzione: coltivazione, raccolta e oleificazione devono avvenire nella zona geografica delimitata.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento, ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata.

Al fine di garantire la tracciabilità e l'origine del prodotto il confezionamento dell'olio «Riviera Ligure» deve avvenire all'interno della zona geografica delimitata. La delicatezza del prodotto e l'esigenza di preservarne la caratterizzazione impongono che le manipolazioni siano limitate al minimo e che i controlli dell'organismo di controllo anche in fase di confezionamento siano effettuati in modo da evitare il rischio di eventuali miscelazioni di oli di diversa origine, minando in tal modo la fiducia nella denominazione.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata.

1. Alla denominazione di origine protetta «Val di Mazara» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: fine, scelto, selezionato, superiore, genuino.

2. È vietato l'uso di menzioni geografiche aggiuntive, indicazioni geografiche o toponomastiche che facciano riferimento a comuni, frazioni e aree geografiche comprese nell'area geografica delimitata.

3. È tuttavia consentito l'uso di nomi, ragioni sociali, marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente su nomi geografici ed in particolar modo su nomi geografici di zone di produzione di oli a denominazione di origine protetta.

4. L'uso di nomi di aziende, tenute, fattorie ed il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola o nell'associazione di aziende olivicole o nell'impresa oleícola situate nell'area di produzione è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda e se l'oleificazione e il confezionamento sono avvenuti nell'azienda medesima.

5. Il nome della denominazione di origine protetta «Val di Mazara» deve figurare in etichetta in caratteri chiari, indelebili con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta e tale da poter essere nettamente distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono in etichetta.

6. I recipienti in cui è confezionato l'olio di oliva extravergine «Val di Mazara» DOP ai fini dell'immissione al consumo non devono essere di capacità superiore a litri 5 in vetro o in banda stagnata.

7. È obbligatoria l'indicazione in etichetta dell'anno della campagna oleícola di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto.

4. Delimitazione concisa della zona geografica.

La zona geografica comprende tutti i comuni della provincia di Palermo e i seguenti comuni della Provincia di Agrigento: Alessandria della Rocca, Bivona, Burgio, Calamonaci, Caltabellotta, Cattolica Eraclea, Cianciana, Lucca Sicula, Menfi, Montallegro, Montevago, Ribera, Sambuca di Sicilia, Santa Margherita del Belice, Sciacca, Villafranca Sicula.

5. Legame con la zona geografica.

Le prime notizie fanno risalire la diffusione dell'olivo come pianta domestica al tempo della colonizzazione greca quando. stante alle testimonianze di Diodoro Siculo, che ricorda gli uliveti di Agrigento, il suo prodotto acquistò una notevole importanza economica e cominciò ad alimentare una discreta esportazione soprattutto da Agrigento.

Attorno al XII sec. secondo lo storico francese Henry Bresc. vennero impiantati oliveti nelle colline di Cefalù, Conca d'Oro, piana di Carini e di Partinico. Sempre nel palermitano per il Trecento si ricordano l'uliveto dei Chiaramonte a Passo di Rigano, capace di una produzione di 300 quintali di olive, l'uliveto di Giovanni de Frisello in contrada Sabucia e ancora l'Olivetum Magnum del Monastero di Santa Caterina.

Fra il Quattro e il Cinquecento esistevano parecchi trappeti (frantoi) a Palermo, mentre a Monreale, nelle cui campagne l'olivicoltura appare abbastanza diffusa, gli abitanti lamentavano nel 1516 di dover molire le olive nell'unico frantoio dell'Arcivescovo, dove avvenivano, «è fama notoria, li arrobbari et vexaccioni».

Proprio a Monreale, nel 1538-1539, i Benedettini cedettero in affitto un loro uliveto in contrada Costiera, impiantato da pochissimi decenni per un canone di 3 cantari d'olio, che equivalgono a quintali 29,35. «Val di Mazara» è l'antico nome con cui era denominato il più vasto dei compartimenti in cui era divisa la Sicilia nell'alto medioevo e nell'età moderna. La zona delimitata dalla DOP «Val di Mazara» comprende la parte più significativa del territorio coincidente con quella parte della suddivisione amministrativa dell'isola denominato appunto Val di Mazara.

La produzione dell'olio di oliva nella zona in esame ha contribuito in modo notevole allo sviluppo economico e alle attività commerciali che hanno distinto nei secoli il territorio del Val di Mazara. L'affermazione dell'olivicoltura in questa zona è dovuta in gran parte all'ambiente pedoclimatico particolarmente vocato alla coltivazione dell'olivo. Inoltre le varietà presenti, che si adattano perfettamente all'ambiente di coltivazione, permettono di ottenere una produzione dotata di peculiari caratteristiche qualitative. Per quanto riguarda le peculiari caratteristiche qualitative del prodotto, le stesse sono determinate da:

a) cultivar presenti esclusivamente nell'area interessata;

b) specifiche tecniche di coltivazione con particolare riferimento alle forme di allevamento (vaso cespugliato o cespuglio), alla concimazione (prevalentemente organica), alla raccolta manuale o con l'ausilio di agevolatrici di raccolta su reti di plastica, ecc.;

c) caratteristici aromi dell'olio ottenuto, che gli vengono conferiti dalla presenza, ampiamente diffusa sul territorio delimitato, di carciofeti, agrumeti e mandorleti;

d) caratteristiche di microclima e di morfologia dei terreni: sono da considerarsi idonei gli oliveti situati fino a 700 m.s.l. i cui terreni risultino di medio impasto, profondi, permeabili, asciutti ma non aridi e siano caratterizzati da un clima mediterraneo subtropicale, semi asciutto, con una piovosità media che supera i 500 mm/anno e concentrata per il 90 % nel periodo autunno-inverno.

24A04813

DECRETO 29 agosto 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel».

IL DIRIGENTE DELLA PQA1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai Paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione, del 14 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* L 297 del 15 novembre 2005 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta (IGP) «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in co-

erenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista l'istanza presentata dal Südtiroler Apfelkonsortium/Consorzio Mela Alto Adige, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta (IGP) «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Autonome Provinz Bozen - Südtirol/Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 22 luglio 2024 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta (IGP) «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta (IGP) «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta (IGP) «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 22 luglio 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta (IGP) «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della indicazione geografica protetta (IGP) «Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 29 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«MELA ALTO ADIGE»/«SÜDTIROLER APFEL»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» (lingua italiana)/«Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

2.1. Le varietà.

La indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» è riservata ai frutti provenienti dai meleti coltivati nella zona delimitata al successivo art. 3, e costituiti attualmente dalle seguenti varietà, mutanti e/o loro cloni:

a) Braeburn;

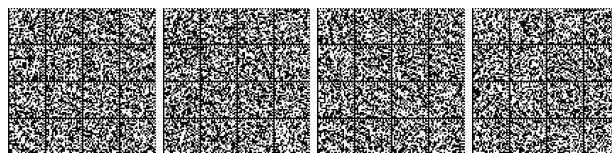
b) Elstar;

c) Fuji;

d) Gala;

e) Golden Delicious;

f) Granny Smith;

g) Idared;

h) Jonagold;

i) Morgenduft;

j) Red Delicious;

k) Stayman Winesap;

l) Pinova;

m) Topaz;

n) Ipador;

o) CIVM49;

p) Bonita;

q) SQ159.

2.2. Caratteristiche del prodotto.

La «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» si contraddistingue per colore e sapore particolarmente accentuati, polpa compatta ed alta conservabilità; tali elevate caratteristiche qualitative sono dovute alla stretta combinazione esistente fra i fattori pedoclimatici e la professionalità degli operatori.

L'indicazione «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» può essere usata solo per le mele che presentano le caratteristiche qualitative, intrinseche ed estrinseche, espresse, distintamente per ciascuna varietà, dai seguenti parametri: aspetto esterno, categoria commerciale e calibro, caratteristiche chimiche, caratteristiche fisiche.

I restanti requisiti qualitativi minimi richiesti relativi alle diverse varietà e categorie, sono quelli stabiliti dalla normativa comunitaria vigente in materia.

Il tenore zuccherino e i valori di durezza espressi in kg/cm² dei frutti, valutati entro 2 mesi dalla raccolta, devono rispettare i valori minimi sotto elencati per le rispettive varietà.

Per le mele destinate esclusivamente alla trasformazione sono previsti tutti i requisiti richiesti dal Disciplinare di Produzione, con l'eccezione di categoria commerciale, epicarpo colore, epicarpo sovraccolore e calibro. Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Mela Alto Adige» (lingua italiana)/«Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Braeburn:

epicarpo colore: dal verde al verde chiaro;

epicarpo sovraccolore: striato dal rosso arancio al rosso intenso > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Elstar:

epicarpo colore: giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo > 20% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Fuji:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: dal rosso chiaro al rosso intenso > 50% della superficie rosso chiaro di cui il 30% rosso intenso;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 12,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Gala:

epicarpo colore: verde giallo-giallo dorato;

epicarpo sovraccolore: rosso minimo 20% della superficie (Gala standard);

> 50% per i cloni rossi;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Golden Delicious:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosa in alcuni ambienti;

rugginosità: fino al 20% della superficie di rugginosità reticolata fine su non più del 20% dei frutti; per il prodotto biologico la rugginosità è ammessa secondo i criteri di rugginosità definiti per la categoria seconda;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Granny Smith:

epicarpo colore: verde intenso;

epicarpo sovraccolore: possibile leggera sfaccettatura rosa;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Idared:

epicarpo colore: giallo-verde;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso uniforme > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Jonagold:

epicarpo colore: giallo verde;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo - per Jonagold: rosso striato > 20% della superficie; per Jonagored: rosso > 50% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Morgenduft:

epicarpo colore: da verde chiaro a giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo uniforme su un minimo del 33% della superficie;

per Dallago: rosso brillante intenso su un minimo del 50% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Red Delicious:

epicarpo colore: verde giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso brillante e striato > 75% della superficie; per i cloni rossi > 90% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Stayman Winesap:

epicarpo colore: verde giallastro;

epicarpo sovraccolore: rosso uniforme con leggere striature > 33%;

per Red Stayman (Staymanred): > 50% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Pinova:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato > 10% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Topaz:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Ipador:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso > 40% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11,5° Brix;

durezza: minimo 6,5 kg/cm². Disciplinare modificato.

CIVM49:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso carminio > 60% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 55 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11,5° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Bonita:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso lucido > 30% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

SQ159:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: da rosso a rosso vivo > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

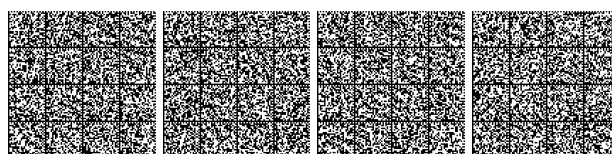
durezza: minimo 5 kg/cm².

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» comprende i seguenti comuni nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano (Alto Adige - Südtirol):

Comuni di produzione «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» IGP

Aldino	Aldein
Andriano	Andrian
Appiano sulla strada del vino (S.S. D.V.)	Eppan A.D. Weinstrasse
Avelengo	Hafling
Barbiano	Barbian
Bolzano	Bozen
Bressanone	Brixen
Bronzolo	Branzoll
Caines	Kuens
Caldaro S.S.D.V.	Kaltern A.D.W.
Campo Di Trens	Freienfeld
Castelbello Ciardes	Kastelbell-Tschars
Castelrotto	Kastelruth
Cermes	Tscherms
Chiusa	Klausen
Cornedo all’Isarco	Karneid
Cortaccia	Kurtatsch
Cortina S.S.D.V.	Kurtinig
Egna	Neumarkt
Fiè allo Sciliar	Voels Am Schlern
Fortezza	Franzensfeste
Funes	Villnoess
Gargazzone	Gargazon
Glorenza	Glurns
Laces	Latsch
Lagundo	Algund
Laion	Lajen
Laives	Leifers
Lana	Lana
Lasa	Laas
Magrè S.S.D.V.	Margreid
Malles Venosta	Mals
Marlengo	Marling
Martello	Martell
Meltina	Moelten
Merano	Meran
Montagna	Montan
Nalles	Nals
Naturno	Naturns
Naz-Sciaves	Natz/Schabs

Nova Ponente	Deutschnofen
Ora	Auer
Parcines	Partschins
Plaus	Plaus
Ponte Gardena	Waidbruck
Postal	Burgstall
Prato allo Stelvio	Prad Am Stilfserjoch
Renon	Ritten
Rifiano	Riffian
Rio di Pusteria	Muehlbach
Rodengo	Rodeneck
S. Genesio Atesino	Jenesien
S. Leonardo in Passirio	St. Leonhard In Passeier
S. Martino in Passirio	St. Martin In Passeier
S. Pancrazio	St. Pankraz
Salorno	Salurn
Scena	Schenna
Senales	Schnals
Silandro	Schlanders
Sluderno	Schluderns
Terlano	Terlan
Termeno S.S.D.V.	Tramin A.D. Weinstr.
Tesimo	Tisens
Tirolo	Tirol
Trodena	Truden
Tubre	Taufers Im Münstertal
Vadena	Pfatten
Vandoies	Vintl
Varna	Vahrn
Velturno	Feldthurns
Verano	Voeran
Villandro	Villanders

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

4.1. Riferimenti storici.

Esistono numerosi documenti che comprovano come, già dal medioevo la coltivazione delle mele in Alto Adige fosse diffusa con un numero elevato di varietà. Proprio la diversità varietale, già alla fine del 1700, favorì le prime esportazioni di mele soprattutto in Germania ed in Russia. Un elenco vivaistico dell'Associazione agricolturale di Bolzano del 1856 contiene ben 193 varietà di mela coltivabili.

4.2. Riferimenti culturali.

Nell'opera storica più importante della coltivazione ortofrutticola dell'Alto Adige di Karl Mader del 1894 e del 1904 vengono individuate quasi 40 varietà molto diffuse sull'intero territorio dell'Alto Adige-Südtirol.

4.3. Riferimenti sociali ed economici.

Grazie alle particolari favorevoli condizioni pedoclimatiche la coltivazione melicola in Alto Adige è passata nel tempo dalle sole varietà autoctone a quelle provenienti da altri Paesi, che bene si sono adattate al microclima.

Testimonianza di questo fatto sono i circa 8.000 produttori, prevalentemente associati in cooperative, che attualmente costituiscono il sistema di produzione melicolo dell'Alto Adige.

La melicoltura, grazie al valore della produzione diretta ed all'indotto costituito dal sistema di imballaggi, trasporti e confezionamento rappresenta una delle risorse fondamentali dell'economia del territorio Alto Atesino.

4.4. Rintracciabilità.

Le aziende agricole idonee alla produzione della «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» sono inserite in un apposito elenco attivato e aggiornato a cura dell'Organismo incaricato dell'attività di controllo.

Il sistema utilizzato per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» si basa sui seguenti elementi:

identificazione, mediante cartellini personalizzati, del prodotto all'ingresso dei centri di condizionamento;

redazione di un registro di carico delle partite IGP;

mantenimento della identificazione del produttore anche nelle fasi di accettazione, movimentazione e stoccaggio temporaneo, realizzate nel centro di condizionamento, fino alla fase di calibratura e/o selezione;

identificazione della partita calibrata e/o selezionata e compilazione di un registro di calibrazione e/o selezione;

redazione di un registro di scarico delle partite commerciali IGP, con evidenziata la destinazione delle stesse.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Il sistema di produzione.

I sistemi di produzione della «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» sono finalizzati a valorizzare la naturale vocazione pedoclimatica delle aree di produzione. Le pratiche adottate permettono di ottenere mele dall'elevato livello qualitativo grazie all'ottimale equilibrio vegeto-produttivo adottato.

La «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» è prodotta utilizzando tecniche e metodi a basso impatto ambientale.

5.2. Densità d'impianto.

Nei nuovi meleti il sistema d'impianto raccomandato è a filari singoli. La densità di piantagione e la forma d'allevamento devono essere compatibili con la necessità di ottenere frutti di qualità.

5.3. Gestione del terreno.

I terreni su cui si sviluppa la coltivazione di mele dell'Alto Adige sono per loro natura soffici, ben drenati e ricchi di ossigeno e in essi le radici possono svilupparsi al meglio.

Le sostanze nutritive sono apportate con un'equilibrata concimazione eseguita sulla base dell'esito di un'analisi del terreno, favorendo in tal modo la qualità dei frutti e limitando nello stesso tempo lo sviluppo delle malattie fisiologiche.

È previsto l'inerbimento nell'interfila, per tutta la durata dell'impianto.

La presenza dell'erba tra le file consente di ottenere un bilancio umico positivo del terreno dei frutteti e inoltre esso viene protetto da erosione (fatto questo particolarmente importante nelle colture situate su pendii), da un prematuro inaridimento e da un riscaldamento eccessivo in estate.

Nelle zone in cui i frutteti si coprono con reti, destinate alla difesa contro il maggiolino (*Melolontha melolontha*) è consentito un contemporaneo diserbo totale.

5.4. Controllo della produzione.

Il corretto equilibrio vegeto-produttivo delle piante viene ottenuto attraverso la potatura di produzione che sarà finalizzata al mantenimento della forma di allevamento adottata ed al diradamento che in molte varietà si rende necessario per garantire un ottimale sviluppo qualitativo delle produzioni.

La potatura verrà eseguita ogni anno durante il periodo invernale di riposo della pianta. Il diradamento dei frutti potrà essere effettuato in funzione del carico produttivo presente al fine di mantenere sulla pianta la quantità di frutti ottimale per ciascuna varietà.

5.5. Irrigazione.

L'uso di una corretta pratica irrigua è ritenuto indispensabile per l'ottenimento di produzioni di qualità.

5.6. Raccolta.

Al fine di ottenere la ottimale qualità e conservabilità delle differenti varietà la raccolta è eseguita con un accurato stacco delle mele esclusivamente a mano e con il prodotto al giusto grado di maturazione.

5.7. Produzioni

Le produzioni massime destinate al mercato fresco nella zona di produzione di cui all'art. 3 non possono essere superiori alla media di 68 t/ha, calcolata sulla intera zona di produzione.

5.8. Conservazione.

La conservazione a lungo termine delle mele deve utilizzare la tecnica della refrigerazione (normale, LO, *ULO)*.

I parametri di conservazione principali sono: temperatura, percentuale di O_2, percentuale di CO_2 ed umidità relativa.

5.9. Commercializzazione.

L'indicazione geografica protetta di cui all'art. 1 può essere adottata solo da imprese singole ed associate aventi le strutture di lavorazione in Alto Adige.

La commercializzazione della «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» può essere effettuata fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello della raccolta.

Al fine di evitare danneggiamenti al prodotto, quali lesioni della buccia, ammaccature con conseguenti imbrunimenti della polpa ed altre alterazioni, le operazioni di condizionamento e confezionamento devono avvenire nell'area geografica delimitata. Tale vincolo trova giustificazione nella grande esperienza acquisita nella gestione del prodotto in post-raccolta da parte degli operatori che operano storicamente da oltre 40 anni nell'area delimitata dell'Alto Adige.

5.10. Confezionamento.

Le mele denominate «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» devono essere confezionate in imballaggi o confezioni tali da consentire la chiara identificazione del prodotto.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

In Alto Adige le condizioni climatiche per la coltivazione delle mele sono molto favorevoli. Il melo, infatti, cresce e si sviluppa particolarmente bene in un clima moderato, come lo si trova nelle vallate altoatesine a sud della catena montuosa dell'arco alpino. Nel periodo dell'estate avanzata e dell'autunno si hanno i tipici e marcati sbalzi di temperatura tra giorno e notte, che si riflettono positivamente sulla «qualità interna» del frutto, vale a dire sul suo contenuto zuccherino e di vitamine, ma anche e soprattutto sulla «qualità esterna», sviluppando in modo particolare l'attraente colorazione rossa e gialla delle mele e la quasi assenza di rugginosità, particolarmente sulla Golden Delicious.

Il concorso tra il numero elevato di ore di sole, le notti fresche, le basse precipitazioni dovute alle catene montagnose a nord, assicura frutta di sapore e di colore particolarmente accentuati.

L'altitudine dei frutteti tra 200 e 1100 metri sul livello del mare ed i terreni leggeri ben arieggiati garantiscono un aroma intenso, una polpa compatta ed una conseguente alta conservabilità.

L'insieme di questi fattori ambientali insieme alla secolare attività dell'uomo, grazie al profondo intreccio tra la melicoltura e la salvaguardia del territorio e dell'ambiente tipici del sistema produttivo locale, contribuiscono a conferire alla mela caratteristiche uniche, riconosciute sia sul mercato interno che internazionale.

Art. 7.

Controlli

L'attività di controllo sull'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolta da una struttura di controllo autorizzata conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. Tale struttura è l'organismo di controllo Südtiroler Qualitätskontrolle - Controllo qualità Alto Adige, via Jakobi n. 1B - 39018 Terlano (BZ).

Art. 8.

Lavorazione, confezionamento e etichettatura

Sull'etichetta da apporre sulle confezioni o sulla confezione di vendita stessa o sui singoli frutti dovrà apparire la dicitura «Mela Alto Adige» Indicazione geografica protetta (lingua italiana) oppure «Südtiroler Apfel» geschützte geografische Angabe (lingua tedesca). La dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» da apporre sulle etichette delle confezioni o dei singoli frutti o sulle confezioni di vendita stesse è fissata ad un minimo di 2 mm di altezza. Per i bollini da apporre sui frutti la dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è fissata a un minimo di 0,8 mm di altezza.

È consentito, in abbinamento alla indicazione geografica protetta, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi d'azienda individuali e/o collettivi, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

«Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel»
IGP (X) DOP ( )

1. Nome.

«Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel».

2. Stato membro o Paese terzo.

Italia.

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare.

3.1. Tipo di prodotto.

Classe 1.6. Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati.

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica il nome di cui al punto 1.

La indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» è riservata ai frutti provenienti dai meleti coltivati nella zona delimitata di cui al punto 4 e costituiti dalle seguenti varietà, mutanti e/o loro cloni: Braeburn, Elstar, Fuji, Gala, Golden Delicious, Granny Smith, Idared, Jonagold, Morgenduft, Red Delicious, Stayman Winesap, Pinova, Topaz, Ipador, CIVM49, Bonita e SQ159.

L'indicazione «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» può essere usata solo per le mele che presentano le caratteristiche qualitative, intrinseche ed estrinseche, espresse, distintamente per ciascuna varietà, dai seguenti parametri: aspetto esterno, categoria commerciale e calibro, caratteristiche chimiche, caratteristiche fisiche. I restanti requisiti qualitativi minimi richiesti relativi alle diverse varietà e categorie sono quelli stabiliti dalla normativa comunitaria vigente in materia. Il tenore zuccherino e i valori di durezza espressi in kg/cm^2 dei frutti, valutati entro 2 mesi dalla raccolta, devono rispettare i valori minimi sotto elencati per le rispettive varietà.

Braeburn:

epicarpo colore: dal verde al verde chiaro;

epicarpo sovraccolore: striato dal rosso arancio al rosso intenso > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm^2.

Elstar:

epicarpo colore: giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo > 20% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Fuji:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: dal rosso chiaro al rosso intenso > 50% della superficie rosso chiaro di cui il 30% rosso intenso;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 12,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Gala:

epicarpo colore: verde giallo-giallo dorato;

epicarpo sovraccolore: rosso minimo 20% della superficie (Gala standard); > 50% per i cloni rossi;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Golden Delicious:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosa in alcuni ambienti;

rugginosità: fino al 20% della superficie di rugginosità reticolata fine su non più del 20% dei frutti; per il prodotto biologico la rugginosità è ammessa secondo i criteri di rugginosità definiti per la categoria seconda;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Granny Smith:

epicarpo colore: verde intenso;

epicarpo sovraccolore: possibile leggera sfaccettatura rosa;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm^2.

Idared:

epicarpo colore: giallo-verde;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso uniforme > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Jonagold:

epicarpo colore: giallo verde;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo - per Jonagold: rosso striato > 20% della superficie; per Jonagored: rosso > 50% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Morgenduft:

epicarpo colore: da verde chiaro a giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo uniforme su un minimo del 33% della superficie; per Dallago: rosso brillante intenso su un minimo del 50% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Red Delicious:

epicarpo colore: verde giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso brillante e striato > 75% della superficie; per i cloni rossi > 90% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Stayman Winesap:

epicarpo colore: verde giallastro;

epicarpo sovraccolore: rosso uniforme con leggere striature > 33%;

per Red Stayman (Staymanred): > 50% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Pinova:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato > 10% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Topaz:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Ipador:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso > 40% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11,5° Brix;

durezza: minimo 6,5 kg/cm^2.

CIVM49:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso carminio > 60% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 55 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11,5° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm^2.

Bonita:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso lucido > 30% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

SQ159:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: da rosso a rosso vivo > 33% della superficie;

categoria commerciale: extra e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Per le mele destinate esclusivamente alla trasformazione sono previsti tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione, con l'eccezione di categoria commerciale, epicarpo colore, epicarpo sovraccolore e calibro. Tali frutti possono fregiarsi della IGP «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati).

—

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono avere luogo nella zona geografica delimitata.

Le operazioni di coltivazione e di raccolta della «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» devono avvenire all'interno della zona di produzione indicata al punto 4.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato.

Al fine di evitare danneggiamenti al prodotto, quali lesioni della buccia, ammaccature con conseguenti imbrunimenti della polpa ed altre alterazioni, le operazioni di condizionamento e confezionamento devono avvenire nell'area geografica delimitata. Tale vincolo trova giustificazione nella grande esperienza acquisita nella gestione del prodotto in post-raccolta da parte degli operatori che operano storicamente da oltre 40 anni nell'area delimitata dell'Alto Adige.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce il nome registrato.

Sull'etichetta da apporre sulle confezioni o sulla confezione di vendita stessa o sui singoli frutti dovrà apparire la dicitura «Mela Alto Adige» Indicazione geografica protetta (lingua italiana) oppure «Südtiroler Apfel» geschützte geografische Angabe (lingua tedesca). La dimensione della dicitura

«Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» da apporre sulle etichette delle confezioni o sulle confezioni di vendita stesse è fissata ad un minimo di 2 mm di altezza. Per i bollini da apporre sui frutti la dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è fissata a un minimo di 0,8 mm di altezza.

È consentito, in abbinamento alla indicazione geografica protetta, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi d'azienda individuali e/o collettivi, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

4. Delimitazione concisa della zona geografica.

La zona di produzione della «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» comprende parte del territorio della Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige (Südtirol) interessando 72 comuni per intero.

5. Legame con la zona geografica.

Il legame con la zona geografica della «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» IGP è basato sulle sue specifiche qualità e caratteristiche e sulla sua reputazione. La «Mela Alto Adige»/«Südtiroler Apfel» infatti si contraddistingue per colore e sapore particolarmente accentuati, polpa compatta ed alta conservabilità; tali elevate caratteristiche qualitative sono dovute alla stretta combinazione esistente fra i fattori pedoclimatici e la professionalità degli operatori.

In Alto Adige le condizioni climatiche per la coltivazione delle mele sono molto favorevoli: si registrano infatti più di trecento giorni di sole nell'arco dell'anno. In estate avanzata e autunno si hanno i tipici e marcati sbalzi di temperatura tra giorno e notte. Durante il giorno la temperatura può arrivare fino a 30° C, mentre durante la notte può scendere fino a 8-10° C. La maggior parte della produzione proviene da aziende ubicate ad un'altitudine superiore ai 500 metri sul livello del mare. I terreni straordinariamente fertili sono leggeri, ben drenati e ricchi di ossigeno. Le radici, pertanto, possono svilupparsi al meglio. I terreni sono mediamente dotati o ricchi di *humus*. Le pratiche adottate dai coltivatori altoatesini permettono di ottenere mele dall'elevato livello qualitativo grazie all'ottimale equilibrio vegeto-produttivo adottato. La «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è prodotta utilizzando tecniche e metodi a basso impatto ambientale. I sistemi di produzione della «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» sono finalizzati a valorizzare la naturale vocazione pedoclimatica propria delle aree di produzione. Infatti il concorso tra il numero elevato di ore di sole, le notti fresche, le basse precipitazioni assicura frutta di sapore e di colore particolarmente accentuati. L'altitudine dei frutteti tra 200 e 1100 metri sul livello del mare ed i terreni leggeri ben arieggiati garantiscono un aroma intenso, una polpa compatta ed una conseguente alta conservabilità. Inoltre le sostanze nutritive sono apportate con un'equilibrata concimazione eseguita sulla base dell'esito di un'analisi del terreno, favorendo in tal modo la qualità dei frutti e limitando nello stesso tempo lo sviluppo delle malattie fisiologiche. Grazie alle favorevoli condizioni pedoclimatiche la coltivazione melicola in Alto Adige è passata nel tempo dalle sole varietà autoctone a quelle provenienti da altri Paesi, che bene si sono adattate al microclima, così come testimoniato da numerose fonti. Infatti, già nel medioevo, nei masi di montagna dell'Alto Adige, era diffusa la coltivazione di diverse varietà di mele e pere che servivano per l'approvvigionamento della famiglia che viveva nel maso stesso. A partire dalla metà del XIX secolo, la frutticoltura si è trasformata in una florida attività produttiva e commerciale con acquirenti esteri a Vienna, Innsbruck, Monaco, Varsavia e Pietroburgo. Dalla metà del XIX secolo si è avviata la modernizzazione della frutticoltura in Alto Adige. Nel 1831 il maestro di scuola Johann Iakob Pöll ha pubblicato un primo manuale della frutticoltura, e nel 1872, presso il neocostituito Istituto agrario di S. Michele all'Adige, la frutticoltura fu introdotta come specifica materia di insegnamento.

Un elenco vivaistico dell'associazione agricolturale di Bolzano del 1856 contiene già allora ben centonovantatre varietà di mela coltivabili. Nell'opera storica più importante della coltivazione ortofrutticola dell'Alto Adige di Karl Mader del 1894 e del 1904 vengono individuate quasi quaranta varietà molto diffuse sull'intero territorio dell'Alto Adige. L'insieme di questi fattori ambientali insieme alla secolare attività dell'uomo, grazie al profondo intreccio tra la melicoltura e la salvaguardia del territorio e dell'ambiente tipici del sistema produttivo locale, contribuiscono alla notorietà della mela «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» riconosciuta sia sul mercato interno che internazionale. Oggi circa 8.000 produttori, prevalentemente associati in cooperative, 2.500 addetti nei centri di condizionamento e 12.000 persone che effettuano la raccolta sono coinvolte nella filiera produttiva della mela.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Il testo consolidato del disciplinare di produzione è consultabile sul sito internet istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

24A04814

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 agosto 2024.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalisi della relazione» per la sede periferica di Parma, ad aumentare gli allievi per ciascun anno di corso, da dieci a venti unità e, per l'intero corso, da quaranta a ottanta unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004, recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 12 marzo 2024 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalisi della relazione» ha chiesto per la sede periferica di Parma, l'aumento degli allievi per ciascun anno di corso, da dieci a venti unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, sull'istanza di aumento allievi, in occasione della riunione del 9 aprile 2024;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 26 giugno 2024, n. 148, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalisi della relazione» è autorizzata per la sede periferica di Parma, ad aumentare gli allievi per ciascun anno di corso, da dieci a venti unità e, per l'intero corso, da quaranta a ottanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A04815

DECRETO 26 agosto 2024.

Abilitazione della «Scuola Cognitiva di Firenze» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di L'Aquila un corso di specializzazione in psicoterapia, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante

corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del Ministero dell'università e della ricerca ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza 28 giugno 2023, prot. 11676, e successive integrazioni, con la quale la «Scuola cognitiva di Firenze», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di L'Aquila, via Vetoio n. 60, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 12 marzo 2024;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 26 giugno 2024, n. 148, in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola cognitiva di Firenze» è abilitata ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede periferica di L'Aquila, via Vetoio n. 60, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale approvato per la sede principale.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A04816

DECRETO 26 agosto 2024.

Autorizzazione al «Centro bolognese di terapia della famiglia» a trasferire la sede periferica di Bolzano.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione

del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del Ministero dell'università e della ricerca ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 31 dicembre 2023 e successive integrazioni, con la quale il «Centro bolognese di terapia della famiglia» ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Bolzano, da via Crispi n. 15 a Trento, via Torre Verde n. 7, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, in occasione della riunione del 23 gennaio 2024;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 26 giugno 2024, n. 148, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, il «Centro bolognese di terapia della famiglia» è autorizzato a trasferire la sede periferica di Bolzano, da via Crispi n. 15 a Trento, via Torre Verde n. 7, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A04817

DECRETO 26 agosto 2024.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia conversazionale» a trasferire la sede principale di Parma.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del Ministero dell'università e della ricerca ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del dirit-

to allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 22 aprile 2024 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia conversazionale» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Parma, da via Petrarca n. 4 a via Verdi n. 14, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 26 giugno 2024 n. 148 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia conversazionale» è autorizzata a trasferire la sede principale di Parma, da via Petrarca n. 4 a via Verdi n. 14, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A04818

DECRETO 26 agosto 2024.

Autorizzazione all'Istituto «Psicoterapia cognitivo-comportamentale dell'adulto e dell'età evolutiva - *Training School*» a trasferire la sede principale di Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

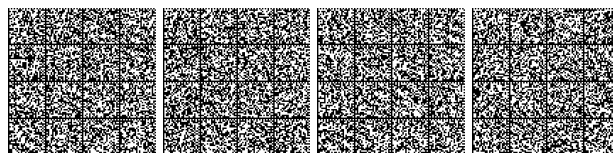
Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui Il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 15 maggio 2024 e successive integrazioni, con la quale l'Istituto «Psicoterapia cognitivo-comportamentale dell'adulto e dell'età evolutiva - *Training School*» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Roma, da via di Santa Costanza 21 a via Bormida 5, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 26 giugno 2024, n. 148 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «Psicoterapia cognitivo-comportamentale dell'adulto e dell'età evolutiva - *Training School*» è autorizzato a trasferire la sede principale di Roma, da via di Santa Costanza 21 a via Bormida 5, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A04819

DECRETO 26 agosto 2024.

Autorizzazione all'«IRPA - Istituto di ricerca di psicoanalisi applicata» a trasferire la sede periferica di Ancona.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui Il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 4 dicembre 2023 e successive integrazioni, con la quale l'«IRPA - Istituto di ricerca di psicoanalisi applicata» ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Ancona, da via Manfredo Fanti 9 a via Berti 1, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 26 giugno 2024 n. 148 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'«IRPA - Istituto di ricerca di psicoanalisi applicata» è autorizzato a trasferire la sede periferica di Ancona, da via Manfredo Fanti 9 a via Berti 1, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A04820

DECRETO 26 agosto 2024.

Autorizzazione all'Istituto «CBT *Training School*» a trasferire la sede principale di Firenze, con contestuale aumento degli allievi per ciascun anno di corso, da 17 a 20 unità e, per l'intero corso, da 68 a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui Il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 15 marzo 2024 e successive integrazioni, con la quale l'Istituto «CBT *Training School*» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Firenze, da via Masaccio 129 a piazzale Donatello 20, con contestuale aumento degli allievi per ciascun anno di corso, da 17 a 20 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, sull'istanza di aumento allievi, in occasione della riunione del 20 febbraio 2024;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 26 giugno 2024 n. 148 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «CBT *Training School*» è autorizzato a trasferire la sede principale di Firenze, da via Masaccio 129 a piazzale Donatello 20.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è aumentato da 17 a 20 unità e, per l'intero corso, da 68 a 80 unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A04821

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 10 settembre 2024.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico di talune aree site nel Comune di Amatrice, Frazione di Collemoresco.

LA COMMISSIONE REGIONALE PER LA TUTELA DEL PATRIMONIO CULTURALE DEL LAZIO

Visto il decreto legislativo del 20 ottobre 1998, n. 368: «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge del 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo dell'8 gennaio 2004, n. 3: «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge del 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo dell'8 gennaio 2004, n. 3 recante «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge del 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni «Codice per i beni culturali ed il paesaggio», ai sensi dell'art. 10 della legge del 6 luglio 2002, n. 137 di seguito Codice;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 91 del 2 luglio 2009 recante «Regolamento recante modifiche ai decreti presidenziali di riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali»;

Vista la legge del 24 giugno 2013, n. 71 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici di diretta del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance» a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge n. 66 del 24 aprile 2014 convertito con modificazioni dalla legge n. 89 del 23 giugno 2014;

Visto il decreto ministeriale del 27 novembre 2014 recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo»;

Visto il d.d. del 20 marzo 2015 rep. n. 1/2015, a firma del segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo per il Lazio, con cui è stata istituita la Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio che, ai sensi dell'art. 39 comma 2, lettera *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171/2014, «adotta, su proposta del soprintendente e previo parere della regione, ai sensi dell'art. 138 del Codice, la dichiarazione di notevole interesse pubblico relativamente ai beni paesaggistici, ai sensi dell'art. 141 del medesimo Codice»;

Visto il decreto ministeriale del 23 gennaio 2016, n. 44, «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo» che prevede l'istituzione delle Soprintendenze archeologia e belle arti e paesaggio;

Vista la legge del 9 agosto 2018, n. 97 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 76 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo (…)», e in particolare l'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 169 del 2 dicembre 2019, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance» a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge del 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge del 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il d.s.g. n. 204 del 21 aprile 2020 di conferimento al dott. Leonardo Nardella dell'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di direzione del segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo per il Lazio, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001;

Visto il decreto-legge n. 22 del 1° marzo 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 55 del 2 aprile 2021, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», e in particolare l'art. 6, comma 1, con il quale il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo è ridenominato «Ministero della cultura»;

Visto il d.d. n. 39 del 4 marzo 2021 a firma del segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio, con cui è stata modificata la composizione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, in ottemperanza al decreto ministeriale n. 21 del 28 gennaio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 123 del 24 giugno 2021 recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*», in vigore dal 30 settembre 2021;

Visto il decreto-legge n. 105 del 10 agosto 2023, «Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione» convertito con modificazioni dalla legge n. 137 del 9 ottobre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 167 del 17 ottobre 2023 recante «Regolamento recante modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura» di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 169 del 2 dicembre 2019, in vigore dal 7 dicembre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2024 n. 57 «Regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance»;

Visto l'art. 41, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri , commi 1, 3, 7;

Visto il decreto del segretario generale del Ministero della cultura n. 580 del 30 maggio 2023 con il quale è stato conferito al dott. Leonardo Nardella l'incarico dirigenziale di direzione del Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio;

Visto il decreto del segretario generale del Ministero della cultura n. 849 del 12 luglio 2024 con il quale si prende atto della validità ed efficacia del conferimento al dott. Leonardo Nardella dell'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di direzione del Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio, nell'ambito del segretariato generale del Ministero della cultura, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001.

Vista la proposta della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'area metropolitana di Roma e la Provincia di Rieti, di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi degli articoli 136 comma 1, lettera *c)* e *d)* del Codice, per la frazione di Collemoresco sita in Amatrice (RI), prot. n. 3127 del 9 febbraio 2024 assunta agli atti ns. prot. n. 1136 del 9 febbraio 2024 e comunicata

alla Regione Lazio, Direzione regionale per le politiche abitative e la pianificazione territoriale, paesistica e urbanistica-Area pianificazione paesaggistica e di area vasta;

Acquisito il parere della Regione Lazio prot. 306350 del 5 marzo 2024, SABAP-MET-RM prot. n. 5312 del 6 marzo 2024 favorevole non vincolante, contenente comunque delle proposte di modifica al perimetro di vincolo in funzione della difficoltà di modifica di alcuni lacerti di «paesaggio» individuati nel PTPR, che comunque potranno essere valutate in sede successiva di aggiornamento del PTPR sulla proposta di vincolo in itinere agli atti ns. prot. n. 1798 del 5 marzo 2024, reso ai sensi dell'art. 138, comma 3, del sopracitato Codice;

Preso atto che in data 11 marzo 2024 la soprintendenza in argomento, con nota prot. 5670, agli atti ns. prot. n. 1953 del 12 marzo 2024, ha inviato il parere regionale alla Direzione generale e alla Commissione regionale per il patrimonio culturale, informando al contempo di non ritenere utile modificare il perimetro di vincolo per le ragioni di merito contenute nella medesima nota;

Considerato che la citata soprintendenza ha inoltrato la documentazione inerente la proposta di dichiarazione in oggetto al Comune di Amatrice (RI) per l'affissione all'Albo pretorio, come previsto dall'art. 139 comma 1 del Codice, in data 14 marzo 2024 con prot. 6083;

Visto che in data 15 marzo 2024 il Comune di Amatrice, con nota prot. 5476, SABAP-MET-RM prot. 6314 del 18 marzo 2024, ha comunicato l'avvenuta affissione della proposta di dichiarazione all'albo pretorio, reg. 424 del 15 marzo 2024, per i successivi novanta giorni, ai sensi del comma 4 dell'art. 138 del Codice, e cioè fino al 13 giugno 2024;

Preso atto che in data 15 maggio 2024 è stata data notizia dell'avvenuta proposta e relativa pubblicazione della dichiarazione di notevole interesse pubblico in oggetto, ai sensi dell'art. 139, comma 2 e art. 141, comma 1 del Codice, sui seguenti quotidiani a diffusione nazionale: Il Messaggero, La Repubblica e sui seguenti quotidiani diffusi nella regione interessata: Il Messaggero - Rieti, Il Corriere di Rieti;

Tenuto conto che entro i termini previsti dal comma 5 dell'art. 139 del Codice fissati al 13 luglio 2024 è pervenuta tramite pec del 12 luglio 2024, SABAP-MET-RM prot. 15928 del 15 luglio 2024, agli atti ns. prot. 5906 del 12 luglio 2024, l'osservazione da parte dell'avv. Matteo Silvestri Mancini, matteosilvestrimancini@ordineavvocatiroma.org, per conto della sig.ra Sofia Cecchini, residente ad Amatrice (RI), frazione Collemoresco; inoltre, oltre il termine di scadenza, è pervenuta tramite pec del 14 luglio 2024, SABAP-MET-RM prot. 15954 del 15 luglio 2024 agli atti ns. prot. 5956 del 15 luglio 2024, l'osservazione da parte dell'Associazione Enrico Gabrieli Collemoresco APS, asscultenricogabrieli@pec.it, con sede in Amatrice fraz. Collemoresco;

Visto che la citata Soprintendenza non ha prodotto le proprie controdeduzioni in quanto le osservazioni pervenute concordano nell'impostazione della dichiarazione e non rilevano elementi di criticità e in esito all'attività istruttoria sulle osservazioni pervenute è stata revisionata la relazione generale in quanto nella pec dell'avv. Matteo Silvestri Mancini venivano segnalati dei meri errori materiali ivi contenuti che sono stati verificati e corretti;

Considerato che la Soprintendenza ha inoltrato la documentazione completa inerente la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi dell'art. 136 comma 1, lettera *c)* e *d)* ai fini dell'espressione del parere del Comitato tecnico scientifico del paesaggio con nota prot. 16115 del 17 luglio 2024 agli atti ns. prot. 6081 del 18 luglio 2024;

Tenuto conto del parere del Comitato tecnico scientifico per il paesaggio, reso ai sensi dell'art. 141, comma 2 del Codice, nel corso della seduta del 4 settembre 2024, di cui al verbale n. 39 del 4 settembre 2024, trasmesso dalla DG ABAP, Servizio V con nota del 5 settembre 2024 prot. 28796, agli atti con ns prot. 7332 del 5 settembre 2024;

Acquisito il parere di approvazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, ai sensi del combinato disposto dell'art 47, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 169/2019 e dell'art. 41, comma 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 57/2024, in sede di riunione decisoria convocata con nota ns. prot. 7335 in via telematica dal 5 settembre 2024 al 10 settembre 2024 come da relativo verbale;

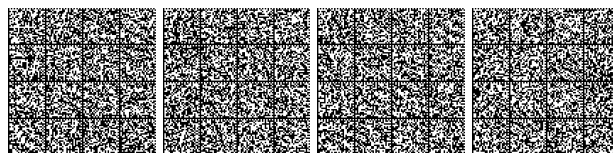
Considerato l'obbligo, da parte del proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo degli immobili ricompresi nelle aree di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di presentare alla regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del Codice per gli interventi che modificano lo stato dei luoghi come previsto dalla normativa di settore;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico si estende per circa 2,15 ettari ed abbraccia un territorio collinare uniforme, partendo da una altitudine di circa 895 m dal livello del mare, nella parte più a sud dove finisce il caseggiato, fino a circa 925 m, nella parte più a nord del borgo, con una differenza di quota di circa 30 metri.

Catastalmente la frazione è individuata al foglio 26 del N.C.E.U. del Comune di Amatrice. Il confine dell'area comprende tutto il caseggiato della frazione di Collemoresco e parte dei terreni limitrofi, con i seguenti punti estremi: a sud gli ultimi caseggiati e relative pertinenze dell'insediamento che costituiscono una azienda agricola; ad est la strada di ingresso al borgo; a nord i primi caseggiati e relative pertinenze dell'insediamento; ad ovest il versante del promontorio.

L'area corrisponde, quasi interamente, con i confini catastali delle particelle interessate. I confini sono dettagliatamente descritti nell'elaborato n. 02 - Relazione sui confini e come individuati negli elaborati cartografici elaborato n. 06 - Perimetrazione su carta tecnica regionale; elaborato n. 07 - Perimetrazione su mappa catastale; elaborato n. 08 - Perimetrazione su strumenti urbanistici comunali.

Ritenuto che detta area, delimitata come nell'unita planimetria, presenta il notevole interesse pubblico di cui all'art. 136, comma 1, lettera *c)* e *d)* del Codice, per i motivi indicati nella relazione della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'area metropolitana di Roma e la Provincia di Rieti che si sintetizza:

L'insediamento di Collemoresco dista circa cinque chilometri dal Comune di Amatrice e si raggiunge tramite la strada provinciale SP18A, che si distacca dalla via Salaria

vecchia e si inerpica per il promontorio. L'ambito comprende l'area urbanizzata della frazione e parte dei terreni immediatamente adiacenti ai bordi dell'abitato.

All'interno del tessuto urbano di Collemoresco si individuano tre emergenze architettoniche: la chiesa di S. Martino, la chiesa di Santa Maria Assunta e l'ex-oratorio dei frati cappuccini.

Tuttavia l'intero tessuto edilizio del borgo possiede un forte valore identitario. Nei manufatti di edilizia cosiddetta minore, infatti, si rilevano caratteristiche che li connotano e qualificano dal punto di vista architettonico, oltre a rappresentare essi stessi delle importanti testimonianze dei processi storici e culturali. Tali elementi architettonici peculiari concorrono a determinare la bellezza e l'unicità del borgo. Non solo i palazzi delle famiglie più abbienti, ma anche le case a schiera, organicamente aggregate nel corso dei secoli lungo la via principale, si identificano per alcuni particolari decorativi che sono espressione della tradizione architettonica e costruttiva del luogo come portali, logge, cornici e cornicioni, finemente realizzati da maestranze locali.

Le peculiarità dei singoli edifici, appena accennate, accrescono il valore estetico e tradizionale dell'intero insediamento rurale e rappresentano testimonianze di un passato ricco di qualità e frutto di saperi locali, le cui tracce sono rimaste intatte fino al giorno d'oggi.

I valori descritti sino ad ora sono stati, in molti altri casi, cancellati dalle forti scosse di terremoto che hanno colpito il territorio amatriciano; intere frazioni sono state di fatto cancellate.

Il borgo di Collemoresco, al contrario, ha conservato integro il tessuto edilizio, che non ha subito danni generalizzati. Si sono riscontrati solo danni locali a poche abitazioni.

L'interesse per la salvaguardia del tessuto storico del borgo di Collemoresco è stata manifestata anche dalla amministrazione locale.

In particolare il Comune di Amatrice, con la nota pec del 27 aprile 2021 prot. 8317, ha evidenziato che la Frazione di Collemoresco è «caratterizzata da un tessuto edilizio antico e dalla presenza di edifici aggregati le cui caratteristiche strutturali e tipologiche richiedono interventi di recupero con miglioramento sismico o di fedele ricostruzione con conservazione dei valori architettonici e per i quali è necessario un intervento unitario».

Con nota prot. 18108 del 28 settembre 2022, il Comune di Amatrice ha espresso il suo interesse affinché l'abitato di Collemoresco «in quanto borgo che costituisce una testimonianza storica e architettonica unica nell'ambito del territorio amatriciano», venga tutelato. (cit. pp. 2-6 della Relazione).

Per quanto riguarda l'ambiente e i caratteri paesaggistici

Il paesaggio intorno a Collemoresco è parte integrante del borgo stesso. Le aree che le circondano, lavorate dagli stessi abitanti, sono a prevalente funzione agricolo-produttiva con colture a carattere permanente o a seminativo di media e modesta estensione sulle quali insistono attività di trasformazione dei prodotti agricoli.

Pertanto il rapporto con il verde circostante non è solo di sfondo ma è espressione di identità e rappresenta un pregevole esempio di interazione tra fattori naturali e umani. (cit. p. 21 della Relazione). … [omissis] La conformazione dell'insediamento è quella della villa aperta, priva di cinta difensiva, caratterizzata da un costruito edilizio contenuto ma addensato intorno alla via principale. (cit. p. 22 della Relazione).

Il tessuto edilizio di Collemoresco presenta ancora oggi l'originario carattere delle frazioni della Conca Amatriciana, che trova espressione anche nella personalizzazione delle unità abitative attraverso decorazioni ed elementi scolpiti su portali, loggiati e altro, che rappresentano una testimonianza materiale del senso di appartenenza e della fierezza della piccola comunità di origine contadina. L'edificato della frazione si struttura lungo la via principale denominata «il Corso», dalla quale si staccano tre vie secondarie: via delle casaccie, in direzione della fortezza, via della fonte vecchia, via del mulino (cit. p. 23 della Relazione).

La dichiarazione di notevole interesse pubblico seguendo due obiettivi complementari:

riconoscere l'oggettivo interesse paesaggistico che colloca appieno l'abitato di Collemoresco nella definizione di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)* dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 («i complessi di cose immobili che compongono un caratteristico aspetto avente valore estetico e tradizionale, inclusi i centri ed i nuclei storici» e «le bellezze panoramiche e così pure quei punti di vista o di belvedere, accessibili al pubblico, dai quali si goda lo spettacolo di quelle bellezze»);

governare le trasformazioni dell'abitato stesso, la cui entità è stata certamente acuita dai recenti avvenimenti sismici, nell'ottica di bilanciare le istanze di tutela dei caratteri del borgo fin qui descritti con il legittimo diritto di abitare quei luoghi in maniera sicura e confortevole. (cit. pp. 42-43 della relazione);

Decreta:

Le aree site nel Comune di Amatrice (RI), qualificate come Frazione di Collemoresco, comprese nella proposta di dichiarazione e meglio indicate in premessa, sono dichiarate di notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* e *d)* del Codice e rimangono quindi sottoposte a tutte le disposizioni di tutela contenute nel predetto Codice.

La disciplina di tutela, prescrittiva per tutti gli interventi localizzati all'interno del perimetro del presente vincolo, è quella contenuta nelle Norme del PTPR approvato con DCR 5 del 21 aprile 2021 e pubblicato sul BURL n. 56 del 10 giugno 2021, in particolare con riferimento all'art. 30, tabella B) Disciplina delle azioni/trasformazioni e obiettivi di tutela - con l'esclusione a quanto riferito al comma 4 del medesimo art. 30 relativamente alle fasce di rispetto e alcune modifiche e integrazioni indicate nell'elaborato n. 3 - Norme da pag. 4 a pag. 14 del presente decreto.

Si conferma la validità, nell'ambito considerato dell'intero corpo normativo del P.T.P.R. per quanto non modificato dal presente decreto.

Il presente provvedimento sarà pubblicato, a cura della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'Area metropolitana di Roma e la Provincia di Rieti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Le relazioni, la cartografia, le osservazioni e le controdeduzioni saranno consultabili integralmente sui siti informatici istituzionali del Ministero della cultura.

La documentazione ufficiale che fa parte del presente decreto comprende:

elaborato n. 00 - Elenco elaborati;

elaborato n. 01 - Relazione generale (rev. luglio 2024);

elaborato n. 02 - Relazione sui confini;

elaborato n. 03 - Norme;

elaborato n. 04 - Documentazione fotografica;

elaborato n. 04a - Documentazione fotografica ante e post sisma 2016;

elaborato n. 05 - Perimetrazione su ortofoto;

elaborato n. 06 - Perimetrazione su carta tecnica regionale;

elaborato n. 07 - Perimetrazione su mappa catastale;

elaborato n. 08 - Perimetrazione su strumenti urbanistici comunali;

elaborato n. 09 - Individuazione delle emergenze su ortofoto;

elaborato n. 10 - Individuazione delle emergenze su carta tecnica regionale;

elaborato n. 11 - Individuazione delle emergenze su mappa catastale;

elaborato n. 12 - Situazione post sisma 2016;

elaborato n. 13 - Stralcio tavola A.5 PTPR;

elaborato n. 14 - Stralcio tavola B.5 PTPR;

elaborato n. 15 - Proposta di modifica PTPR stralcio tavola A.5;

elaborato n. 16 - Proposta di modifica PTPR stralcio tavola B.5;

elaborato n. 17 - Schede elementi architettonici;

elaborato n. 18 - Documenti d'archivio - Stralci.

La documentazione sopraelencata è consultabile sui siti informatici istituzionali del MiC.

La Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'Area metropolitana di Roma e la Provincia di Rieti provvederà alla trasmissione al Comune di Amatrice (RI) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria, ai fini dell'adempimento, da parte del comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del Codice.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al tribunale amministrativo regionale competente per territorio, a norma del decreto legislativo n. 104 del 2 luglio 2010, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla sua pubblicazione.

Roma, 10 settembre 2024

Il segretario regionale
Presidente
della Commissione regionale
per la tutela del patrimonio culturale
del Lazio
NARDELLA

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del segretariato regionale del MiC per il Lazio all'indirizzo www.lazio.beniculturali.it, nella sezione amministrazione trasparente.

24A04812

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Letybo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 453/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 499/2023 del 28 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2023, con la quale la società Croma-Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letybo» (tossina botulinica);

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2023, con la quale la società Croma-Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Letybo» (tossina botulinica);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LETYBO (tossina botulinica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «50 U polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048945048 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letybo» (tossina botulinica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o da specialisti durante la visita ambulatoriale in studi medici attrezzati (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04822

DETERMINA 5 settembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «KCL Retard», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 462/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 7/2021 del 4 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2021, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha ottenuto la rinegoziazione del medicinale «KCL Retard» (potassio cloruro);

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2023, con la quale la società Teofarma ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «KCL Retard» (potassio cloruro);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 24 novembre 2023;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

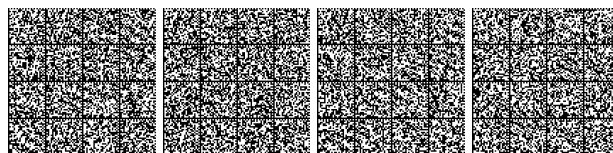
Il medicinale KCL RETARD (potassio cloruro) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

«600 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse - A.I.C. n. 023638012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,50.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «KCL Retard» (potassio cloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04823

DETERMINA 5 settembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Octagam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 462/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1328 del 4 agosto 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 204 del 3 settembre 2009, con la quale la società Octapharma LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octagam» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas.) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 035143027, 035143039, 035143015 e 035143041;

Vista la determina AIFA n. 856 del 4 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 20 settembre 2017, con la quale la società Octapharma LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octagam» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas.) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 035143054, 035143066 e 035143078;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Octapharma LTD a Octapharma Italy S.p.a. pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 15 dicembre 2018;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2023, con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Octagam» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas.);

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OCTAGAM (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas.) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 035143027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 325,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 035143039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 650,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.072,76;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 035143015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 162,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 268,19;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 500 ml - A.I.C. n. 035143041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 035143054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg/ml soluzione per infusione» 2 flaconi in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 035143066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 035143078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Octagam» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas.) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

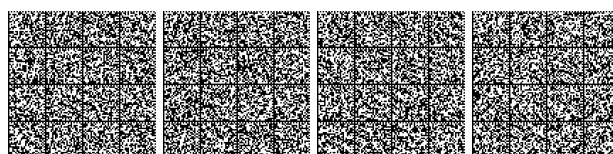
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04824

DETERMINA 5 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Opdualag», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 466/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

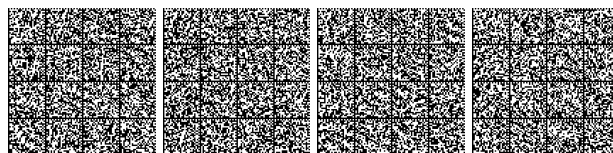
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 15/2023 del 24 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2023,

recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nivolumab/relatlimab, "Opdualag"»;

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2022 con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Opdualag» (nivolumab/relatlimab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico-economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OPDUALAG (nivolumab/relatlimab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Opdualag» è indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%.

Confezione:

«240mg/80 mg concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 20ml (12mg/ml / 4mg/ml) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050359013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7.181,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.851,56.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Opdualag», a base di nivolumab/relatlimab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «"Opdualag" è indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdualag» (nivolumab/relatlimab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04825

DETERMINA 5 settembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Perjeta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 467/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

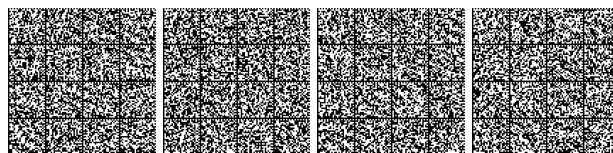
Vista la determina AIFA n. 518/2013 del 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 138, del 14 giugno 2013, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2023 con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Perjeta» (pertuzumab);

Vista la determina AIFA n. 665/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 262, del 9 novembre 2023, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Perjeta"» con riferimento al trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24, 27-29 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico-economica nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PERJETA (pertuzumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

carcinoma mammario in fase iniziale:

«Perjeta» è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel:

trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;

trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

carcinoma mammario metastatico:

«Perjeta» è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Confezione:

«420 mg concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» - flaconcino (vetro) 30 mg/ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 042682017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.037,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.013,62.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Perjeta», a base di pertuzumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

carcinoma mammario in fase iniziale:

«"Perjeta" è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perjeta» (pertuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04826

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluxor»

Estratto determina AAM/PPA n. 665/2024 del 30 agosto 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione di Tipo 1B - B.II.e.1.b.1, con conseguente immissione in commercio del medicinale FLUXOR nelle confezioni di seguito indicate:

«500 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 049772041 - base 10 - 1HGXJ9 - base 32;

«500 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 049772054 - base 10 - 1HGXJQ - base 32;

«500 mg compresse rivestite con film» - 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 049772066 - base 10 - 1HGXK2 - base 32.

Principio attivo: Frazione flavonioca micronizzata, costituita da Diosmina al 90% ed Esperidina al 10%.

Codice pratica: N1B/2024/627.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (Potenza), codice fiscale 01135800769.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazioni ai fini della fornitura

Le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP (medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04827

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin, «Frekidir».

Estratto determina AAM/PPA n. 698/2024 del 6 settembre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/437

Cambio nome: C1B/2024/1335

Numero procedura europea: DK/H/3361/001-003/IB/002/G

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Pharmathen S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 6 Dervenakion Str., 153 51 - Pallini, Attiki, Grecia

Medicinale: «FREKIDIR»

Confezioni A.I.C. n.:

050744010 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744022 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744034 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744046 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744059 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744061 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744073 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744085 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744097 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744109 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744111 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744123 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744135 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744147 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744150 - «100 mg compresse rivestite con film»98 compresse in blister opa/al/pvc-al

050744162 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744174 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pctfe-al

050744186 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pctfe-al

alla società I.B.N. Savio S.r.l., codice fiscale 13118231003, con sede legale e domicilio fiscale in Via del Mare, 36, 00071 Pomezia (RM), Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Andamane»

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04828

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluorodopa [18F], «Fluorodopa Iason».

Estratto determina AAM/PPA n. 699/2024 del 6 settembre 2024

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/1335.

Cambio nome: C1B/2024/1008.

Numero procedura europea: FR/H/0328/001/IB/009.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Iason GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Grazer Strasse 18, A-8071, Hausmannstaetten, Austria:

medicinale: FLUORODOPA IASON;

confezionI A.I.C. n.:

038449031 - «0,3 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro contenente da 0,5 a 20 ml;

038449043 - «0,3 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro contenente da 0,5 a 11 ml;

alla società Curium Austria GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Grazer Strasse 18, A-8071, Hausmannstaetten, Austria.

Con variazione della denominazione del medicinale in: FLUORODOPA (18F) CURIUM AUSTRIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio fluoruro, «Iasonfluoride».

Estratto determina AAM/PPA n. 702/2024 del 6 settembre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1338.

Cambio nome: C1B/2024/1002.

Numero procedura europea: FR/H/0394/001/IB/009.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Iason GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Grazer Strasse 18, A-8071, Hausmannstaetten, Austria:

medicinale: IASONFLUORIDE;

confezioni A.I.C. n.:

040986010 - «2,0 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 15 ml;

040986022 - «2,0 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 25 ml;

alla società Curium Austria GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Grazer Strasse 18, A-8071, Hausmannstaetten, Austria.

Con variazione della denominazione del medicinale in: SODIO FLUORURO (18F) CURIUM AUSTRIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04830

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Dr. Reddy's».

Con la determina n. aRM - 162/2024 - 2551 del 10 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Dr. Reddy's S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SORAFENIB DR. REDDY'S;

confezione: 048805016;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04831

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril, «Ramipril Alter»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 194/2024 del 10 settembre 2024

Procedura europea: PT/H/2792/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL ALTER le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter s.r.l., con sede e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

«1,25 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238017 (in base 10) 1HX4L1 (in base 32);

«1,25 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238029 (in base 10) 1HX4LF (in base 32);

«1,25 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238031 (in base 10) 1HX4LH (in base 32);

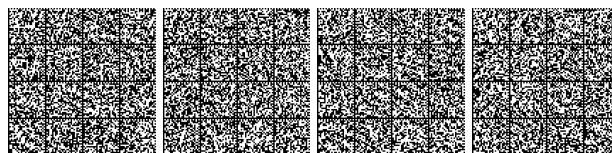
«1,25 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238043 (in base 10) 1HX4LV (in base 32);

«1,25 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238056 (in base 10) 1HX4M8 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238068 (in base 10) 1HX4MN (in base 32);

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238070 (in base 10) 1HX4MQ (in base 32);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238082 (in base 10) 1HX4N2 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238094 (in base 10) 1HX4NG (in base 32);

«2,5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238106 (in base 10) 1HX4NU (in base 32);

«5 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238118 (in base 10) 1HX4P6 (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238120 (in base 10) 1HX4P8 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238132 (in base 10) 1HX4PN (in base 32);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238144 (in base 10) 1HX4Q0 (in base 32);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238157 (in base 10) 1HX4QF (in base 32);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238169 (in base 10) 1HX4QT (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238171 (in base 10) 1HX4QV (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238183 (in base 10) 1HX4R7 (in base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238195 (in base 10) 1HX4RM (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050238207 (in base 10) 1HX4RZ (in base 32).

Principio attivo: ramipril.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Krka d.d. Novo Mesto, Šmarješka Cesta 6 - Novo Mesto - Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 2 aprile 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluorometilcolina [18F], «Pcolina».

Estratto determina AAM/PPA n. 700/2024 del 6 settembre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1336.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Iason GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Grazer Strasse 18, A-8071, Hausmannstaetten, Austria.

Medicinale: PCOLINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 043096015 - «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 0,5 a 13 ml;

A.I.C. n. 043096027 - «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 0,5 a 15 ml;

alla società Curium Austria GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Grazer Strasse 18, A-8071, Hausmannstaetten, Austria.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04833

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 19 settembre 2024, ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buoni Rinnova 4 anni», contraddistinta con la sigla «TF604A240919»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buoni 4 anni Plus», contraddistinta con la sigla «TF504A240919»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3×2, contraddistinta con la sigla «TF106A240919»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3×4, contraddistinta con la sigla «TF212A240919»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A240919»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati ai minori di età, contraddistinta con la sigla «TF118A240919».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili:

i buoni fruttiferi postali, denominati «Buoni Rinnova 4 anni», contraddistinti con la sigla «TF604A240423»;

i buoni fruttiferi postali, denominati «Buoni 4 anni Plus», contraddistinti con la sigla «TF504A231228»;

i buoni fruttiferi postali 3×2, contraddistinti con la sigla «TF106A231228»;

i buoni fruttiferi postali 3×4, contraddistinti con la sigla «TF212A231228»;

i buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinti con la sigla «TF120A231228»;

i buoni fruttiferi postali dedicati ai minori di età, contraddistinti con la sigla «TF118A240802».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi dei Buoni Rinnova 4 anni, 4 anni Plus, 3×2, 3×4, ordinari e buoni fruttiferi postali dedicati ai minori di età contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

24A04895

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Ripartizione dei posti tra atenei per le scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici - Anno accademico 2023/2024.

È pubblicato sul sito del MUR il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 18 settembre 2024, prot. n.1589, recante la ripartizione dei posti tra atenei per le scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici - Anno accademico 2023/2024, ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo n. 368/1999. Il testo del provvedimento è consultabile sul sito www.mur.gov.it

24A04997

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Misure per la transizione verde e digitale nella moda

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 agosto 2024 sono state definite le modalità di attuazione dell'intervento volto a sostenere, sull'intero territorio nazionale, la realizzazione di investimenti finalizzati alla transizione ecologica e digitale delle imprese operanti nel settore del tessile, della moda e degli accessori, in attuazione di quanto previsto all'art. 11, comma 2, della legge 27 dicembre 2023, n. 206.

Il decreto individua, altresì, il soggetto incaricato della gestione dell'intervento e le attività ad esso affidate.

Con successivo provvedimento del Ministero saranno fissati i termini per la presentazione delle domande di agevolazione e fornite eventuali ulteriori specificazioni per la corretta attuazione dell'intervento.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 12 settembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A04861

Bando per la concessione della misura agevolativa Brevetti+

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 6 agosto 2024 sono stati definiti i termini di apertura dello sportello per la concessione della misura agevolativa Brevetti+ al fine di favorire lo sviluppo di una strategia brevettuale e l'accrescimento della capacità competitiva delle micro, piccole e medie imprese, attraverso la concessione ed erogazione di incentivi per l'acquisto di servizi specialistici finalizzati alla valorizzazione economica di un brevetto in termini di redditività, produttività e sviluppo di mercato.

Il decreto fissa, altresì, i termini di apertura dello sportello dalle ore 12,00 del 29 ottobre 2024 e fino alle ore 18,00 del medesimo giorno nonché, in caso di disponibilità finanziarie residue, dalle ore 10,00 alle ore 18,00 dei successivi giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, fino ad esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 13 settembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A04892

Bando per la concessione della misura agevolativa Disegni +2024

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 6 agosto 2024 sono stati definiti i termini di apertura dello sportello per la concessione della misura agevolativa Disegni+2024 per supportare le imprese di micro, piccola e media dimensione nella valorizzazione di disegni e modelli attraverso agevolazioni concesse nella forma di contributo in conto capitale.

Il decreto fissa, altresì, i termini di apertura dello sportello dalle ore 12,00 del 12 novembre 2024 e fino alle ore 18,00 del medesimo giorno nonché, in caso di disponibilità finanziarie residue, dalle ore 12,00 alle ore 18,00 dei successivi giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, fino ad esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 13 settembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy: www.mimit.gov.it

24A04893

Bando per la concessione della misura agevolativa Marchi +2024

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 6 agosto 2024 sono stati definiti i termini di apertura dello sportello per la concessione della misura agevolativa Marchi +2024 al fine di supportare le imprese di micro, piccola e media dimensione nella tutela dei marchi all'estero mediante agevolazioni concesse nella forma di contributo in conto capitale, attraverso le misure agevolative:

misura A - agevolazioni per favorire la registrazione di marchi dell'Unione europea presso EUIPO (Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale) attraverso l'acquisto di servizi specialistici esterni;

misura B - agevolazioni per favorire la registrazione di marchi internazionali presso OMPI (Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale) attraverso l'acquisto di servizi specialistici esterni.

Il decreto fissa, altresì, i termini di apertura dello sportello dalle ore 12,00 del 26 novembre 2024 e fino alle ore 18,00 del medesimo giorno nonché, in caso di disponibilità finanziarie residue, dalle ore 12,00 alle ore 18,00 dei successivi giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, fino ad esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 13 settembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A04894

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-220) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.